**Deutscher Bundestag**
**13. Wahlperiode**

**Drucksache 13/2711**

20. 10. 95

Sachgebiet 2126

# Gesetzentwurf

**der Bundesregierung**

## Entwurf eines Siebten Gesetzes zur Änderung des Bundes-Seuchengesetzes

### A. Zielsetzung

Der durch das Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz (GNG) vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416) geänderte § 10c Abs. 1 BSeuchG legt nicht eindeutig fest, welche Bundesoberbehörde für die Listung der dort genannten Mittel und Verfahren jeweils zuständig ist, so daß es zu Auslegungsschwierigkeiten gekommen ist. Daher ist es aus Gründen der Rechtsklarheit sowohl für die Antragsteller als auch für die beteiligten Behörden geboten, § 10c Abs. 1 BSeuchG im Sinne einer eindeutigen Zuständigkeitsregelung neu zu fassen.

Auf Grund der nicht eindeutigen Zuständigkeitsregelung konnte keine Gebührenanpassung bei den Amtshandlungen der jeweiligen Bundesoberbehörden erfolgen. Der neu eingefügte § 10d BSeuchG bietet die Grundlage für entsprechende Gebührenerhebungen. Aus Gründen der Übersichtlichkeit ist die Kostenregelung in einer eigenen Vorschrift zu treffen.

### B. Lösung

Aus Gründen der Rechtsklarheit für die Antragsteller und die jeweilige Behörde werden durch die vorgeschlagene Neufassung des § 10c Abs. 1 BSeuchG eindeutige Zuständigkeitsregelungen hinsichtlich der Listung und der Mitwirkungs- und Benehmensbehörden getroffen.

Durch die Einfügung des § 10d BSeuchG werden die erforderlichen Voraussetzungen für Gebührenerhebungen geschaffen.

### C. Alternativen

Keine

## D. Kosten

Das Änderungsgesetz verursacht bei Bund, Ländern und Kommunen keine zusätzlichen Kosten. Die Gebühren sind grundsätzlich kostendeckend zu gestalten. In der überwiegenden Zahl der Fälle wird davon ausgegangen, daß die kostenmäßigen Belastungen für die Hersteller, gemessen an den Gesamtentwicklungskosten für ein Produkt, so gering sind, daß sie nicht zu meßbaren Preisanhebungen führen werden. Auswirkungen auf die allgemeine Preisentwicklung sind daher nicht zu erwarten.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
031 (312) – 232 05 – Se 16/95

Bonn, den 20. Oktober 1995

An die Präsidentin
des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Siebten Gesetzes zur Änderung des Bundes-Seuchengesetzes mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 689. Sitzung am 13. Oktober 1995 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, gegen den Gesetzentwurf keine Einwendungen zu erheben.

**Dr. Helmut Kohl**

# Entwurf eines Siebten Gesetzes zur Änderung des Bundes-Seuchengesetzes

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

Das Bundes-Seuchengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Dezember 1979 (BGBl. I S. 1262, 1980 I S. 151), zuletzt geändert durch Gesetz vom 25. Mai 1995 (BGBl. I S. 746), wird wie folgt geändert:

1. § 10c wird wie folgt gefaßt:

„§ 10c

(1) Zum Schutz des Menschen vor übertragbaren Krankheiten dürfen bei behördlich angeordneten Entseuchungen, Entwesungen und Maßnahmen zur Bekämpfung von Wirbeltieren, durch die Krankheitserreger verbreitet werden können, nur Mittel und Verfahren verwendet werden, die von der zuständigen Bundesoberbehörde in einer Liste bekannt gemacht worden sind. Die Aufnahme in die Liste erfolgt nur, wenn die Mittel und Verfahren hinreichend wirksam sind und keine unvertretbaren Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt haben.

(2) Zuständige Bundesoberbehörde für die Bekanntmachung der Liste ist bei

1. Mitteln und Verfahren zur Desinfektion (Entseuchung) das Robert Koch-Institut, das die Wirksamkeit prüft, im Einvernehmen mit
   a) dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit prüft, und
   b) dem Umweltbundesamt, das die Auswirkungen auf die Umwelt prüft,
2. Mitteln und Verfahren zur Bekämpfung von Nichtwirbeltieren (Entwesung) und von Wirbeltieren das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, das die Wirksamkeit mit Ausnahme der dem Umweltbundesamt zugewiesenen Prüfungen und die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit mit Ausnahme der dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugewiesenen Prüfungen prüft, im Einvernehmen
   a) mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit prüft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, und
   b) mit dem Umweltbundesamt, das die Wirksamkeit von Mitteln und Verfahren zur Bekämpfung von Nichtwirbeltieren (Entwesung) sowie von Ratten und Mäusen und die Auswirkungen auf die Umwelt prüft.

Soweit die Mittel Wirkstoffe enthalten, die in zugelassenen oder in der Zulassungsprüfung befindlichen Pflanzenschutzmitteln enthalten sind, erfolgt die Bekanntmachung der Liste im Benehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft."

2. Nach § 10c wird folgender § 10d eingefügt:

„§ 10d

(1) Das Robert Koch-Institut und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin erheben für ihre Amtshandlungen nach § 10c Abs. 1 Kosten (Gebühren und Auslagen).

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen.

(3) Bis zum Erlaß dieser Kostenverordnung gilt die BGA-Nachfolgeeinrichtungen-Kostenverordnung vom 24. April 1992 (BGBl. I S. 963), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 3. März 1995 (BGBl. I S. 280)."

## Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

## Begründung

### Zu Artikel 1

*Zu Nummer 1*

Der durch Artikel 7 § 1 des Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetzes (GNG) vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416) geänderte § 10c Abs. 1 BSeuchG legt nicht eindeutig fest, welche Bundesoberbehörde für die Listung der dort genannten Mittel und Verfahren jeweils zuständig ist. Wegen der sich daraus ergebenden Auslegungsschwierigkeiten ist aus Gründen der Rechtsklarheit sowohl für die Antragsteller als auch für die beteiligten Behörden eine Neufassung des § 10c BSeuchG im Sinne einer eindeutigen Zuständigkeitsregelung erforderlich.

Die vorgenommene Neufassung stellt klar, welche Bundesoberbehörde im Einzelfall für die Aufnahme der Mittel und Verfahren in die Liste, für die Prüfung der Wirksamkeit und für die Prüfung der Auswirkungen der Mittel und Verfahren auf die menschliche Gesundheit, wobei neue Zuständigkeiten gegenüber den vom GNG in Artikel 1 § 1 festgelegten Aufgaben nicht begründet werden, und die Umwelt zuständig ist.

Durch die vorgeschlagene Neufassung ist die Zielsetzung des GNG nicht in Frage gestellt.

*Zu Nummer 2*

Auf Grund der nicht eindeutigen Zuständigkeitsregelung in dem durch das GNG geänderten § 10c BSeuchG konnte keine Gebührenanpassung bei den Amtshandlungen der jeweiligen Bundesoberbehörden erfolgen. Der neu eingefügte § 10d Abs. 1 BSeuchG stellt die Grundlage für Gebührenerhebungen dar, indem festgelegt wird, daß die Bundesinstitute für ihre Amtshandlungen Gebühren und Auslagen erheben.

Absatz 2 enthält die Ermächtigungsgrundlage für den Erlaß einer entsprechenden Kostenverordnung, in der dann die Höhe der Gebühren im einzelnen festgelegt wird.

Absatz 3 stellt sicher, daß bis zur Neufassung der Kostenverordnung Gebühren nach der geltenden BGA-Nachfolgeeinrichtungen-Kostenverordnung erhoben werden können.

Die Gebühren sind grundsätzlich kostendeckend zu gestalten. In der überwiegenden Zahl der Fälle wird davon ausgegangen, daß die kostenmäßigen Belastungen für die Hersteller, gemessen an den Gesamtentwicklungskosten für ein Produkt, so gering sind, daß sie nicht zu meßbaren Preisanhebungen führen werden. Auswirkungen auf die allgemeine Preisentwicklung sind daher nicht zu erwarten.

Aus Gründen der Übersichtlichkeit ist die Kostenregelung in einer eigenen Vorschrift zu treffen.

### Zu Artikel 2

Artikel 2 bestimmt den Zeitpunkt für das Inkrafttreten der Gesetzesänderung.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333